

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### ReproCyc PRRS EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ReproCyc PRRS EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus – PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1):

$10^{3,9}$  -  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Adiuwant: karbomer 2,0 mg

Liofilizat: białawy do mleczno-szarego

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie samic hodowlanych pochodzących z gospodarstw, w których stwierdzono zakażenie europejskim (genotyp 1) wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego, w celu zmniejszenia czasu trwania wiremii, odsetka loszek/maciór z wiremiami oraz miana wirusa we krwi po narażeniu na wirus PRRS, jak wykazano w warunkach doświadczalnych.

Czas powstawania odporności: 4 tygodnie

Czas trwania odporności: 17 tygodni

Szczepienie samic hodowlanych zgodnie z zalecanym schematem szczepień opisanym w punkcie „Dawkowanie i droga podania” zmniejsza występowanie zaburzeń rozrodu związanych z zakażeniem PRRSV.

W badaniach obejmujących doświadczalne narażenie na zakażenie wykazano ponadto, że szczepienie zmniejszało przełożyskową transmisję wirusa po ekspozycji. U prosiąt pochodzących od szczepionych maciór wykazano zmniejszenie negatywnego wpływu zakażenia wirusem PRRS (tj. zmniejszenie śmiertelności i objawów klinicznych oraz przyrost masy ciała) w ciągu pierwszych 20 dni życia.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u knurów produkujących nasienie w stadach, w których nie występowały zakażenia wirusem PRRS, ponieważ wirus ten może być wydalany z nasieniem.

Nie stosować w stadach, w których nie stwierdzono obecności wirusa PRRS przy pomocy wiarygodnych metod diagnostycznych.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Prześciowe podwyższenie temperatury ciała (do 2°C powyżej zakresu fizjologicznego) występuje zwykle w okresie do 5 dni po szczepieniu. Temperatura powraca do normalnych wartości bez dodatkowego leczenia po upływie 1 do 4 dni od zanotowania największego wzrostu temperatury.

Po szczepieniu często obserwowano zmniejszony apetyt.

W miejscu podania często obserwowano minimalny obrzęk lub zaczerwienienie skóry. Reakcje te (do 10.5 cm, ale zazwyczaj < 2 cm) mają charakter przejściowy i ustępują po upływie krótkiego czasu (maksymalnie po 5 dniach, ale zazwyczaj poniżej 2 dni) bez leczenia.

W dniu szczepienia niezbyt często obserwowano pokładanie się zwierząt oraz przyspieszony oddech. Objawy te zwykle ustępują samoistnie bez dodatkowego leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Dawkowanie i sposób podania:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe jednej dawki (2 ml), niezależnie od masy ciała.

Całą zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem i rozpuścić liofilizat w następujący sposób: 10 dawek w 20 ml, 50 dawek w 100 ml oraz 100 dawek w 200 ml rozpuszczalnika.

Przed użyciem należy upewnić się, że liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.

Wygląd po rozpuszczeniu: jasna, bezbarwna zawiesina.

Schemat szczepienia:

Loszki: W celu zabezpieczenia przed zakażeniem wirusem PRRSV w czasie ciąży zaleca się zaszczepienie przed wprowadzeniem loszek do stada macior na 2 do 5 tygodni przed porodem. Loszki można będzie wówczas objąć takim samym programem szczepień jak maciory.

Maciory: wszystkie ciężarne i nieciężarne maciory w stadzie powinny być szczepione co trzy do czterech miesięcy.

### Mieszanie z ReproCyc ParvoFLEX:

Zawartość jednej fiołki produktu leczniczego weterynaryjnego ReproCyc ParvoFLEX należy użyć do rekonstytucji w jednej fiołce liofilizatu ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX zastępuje wówczas rozpuszczalnik dla ReproCyc PRRS EU.

Przed użyciem upewnić się, że liofilizat został całkowicie rozpuszczony.

Jedną dawkę (2ml) mieszanki podawać domięśniowo.

Można mieszać następujące analogiczne wielkości opakowań (dawki).

<b>ReproCyc PRRS EU (liofilizat)</b>	<b>ReproCyc ParvoFLEX</b>
10 dawek	10 dawek (20 ml)
50 dawek	50 dawek (100 ml)
100 dawek	100 dawek (200 ml)

Przed podaniem zmieszanego produktu należy zapoznać się również z ulotką dla produktu leczniczego weterynaryjnego ReproCyc ParvoFLEX.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Podczas użycia należy unikać zanieczyszczenia produktu.

Stosować sterylny sprzęt.

Unikać wielokrotnego otwierania, na przykład poprzez używanie automatycznych wstrzykiwaczy.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją : 8 godzin

Okres ważności po zmieszaniu z ReproCyc ParvoFLEX 8 godzin

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po: Termin ważności (EXP).

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć transmisji wirusa szczepionkowego w stadzie (np. od zwierząt zaszczepionych do zwierząt nieposiadających odporności).

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczep szczepionkowy może przenosić się na zwierzęta niezaszczepione przy kontakcie przez okres do 5 tygodni, jednak nie ma to żadnych konsekwencji klinicznych. Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy z kałem. Nie badano możliwości wydalania szczepu szczepionkowego z moczem szczepionych zwierząt.

Szczep szczepionkowy wykrywano u nowo narodzonych prosiąt (we krwi i tkance płucnej) przy szczepieniu loszek nieposiadających odporności podczas ostatniego trymestru ciąży, jednak nie miało

to żadnych konsekwencji klinicznych.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przeniesienia wirusa szczepionkowego od zwierząt zaszczepionych do zwierząt niezaszczepionych, które powinny zachować ujemny status w stosunku do wirusa PRRS.

Celem szczepienia powinno być uzyskanie jednolitej odporności w populacji docelowej na poziomie gospodarstwa.

Zwierzęta hodowlane niemające wcześniej kontaktu z wirusem PRRS (np. loszki do remontu stada, w których nie wykryto wirusa PRRS), które są wprowadzane do stada zakażonego PRRSV, należy zaszczepić przed pierwszą inseminacją. Szczepienie najlepiej przeprowadzać w oddzielnym pomieszczeniu umożliwiającym izolację zwierząt. Należy zachować okres przejściowy między zaszczepieniem a przeniesieniem zwierząt do pomieszczenia hodowlanego. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż faza wydalania szczepionki PRRS MLV po zaszczepieniu.

Nie stosować naprzemiennie w jednym stadzie dwóch lub więcej komercyjnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy. Szczepionka PRRS oparta na tym samym szczepie (szczep 94881) i zatwierdzona do wytworzenia odporności u świń od 17 dnia życia do końca tuczu i starszych może zostać zastosowana w tym samym gospodarstwie w ramach szczepienia całego stada.

Aby ograniczyć ryzyko rekombinacji między szczepami szczepionkowymi PRRS MLV o tym samym genotypie, nie należy jednocześnie stosować w tym samym gospodarstwie różnych szczepionek PRRS MLV zawierających różne szczepy o tym samym genotypie. W przypadku zmiany jednej szczepionki PRRS MLV na inną należy zachować okres przejściowy między ostatnim podaniem dotychczasowej szczepionki a pierwszym podaniem nowej. Wspomniany okres przejściowy powinien być dłuższy niż okres wydalania dotychczasowej szczepionki po zaszczepieniu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Loszek z ujemnym statusem w kierunku wirusa PRRS nie należy szczepić w czasie ciąży.

#### Interakcje (z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji):

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ReproCyc PRRS EU może być mieszana i podawana w jednej iniekcji z ReproCyc ParvoFLEX.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu 10-krotnie wyższej dawki nie obserwowano dodatkowych zdarzeń niepożądanych z wyjątkiem zdarzeń wymienionych w punkcie „Działania niepożądane”, które obserwowano po podaniu dawki pojedynczej.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym lub produktem leczniczym weterynaryjnym ReproCyc ParvoFLEX.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu 20 ml i jedną fiolkę rozpuszczalnika 20 ml (10 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu 100 ml i jedną fiolkę rozpuszczalnika 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu 200 ml i jedną fiolkę rozpuszczalnika 200 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek liofilizatu 20 ml (10 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek rozpuszczalnika 20 ml (10 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek liofilizatu 100 ml (50 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek rozpuszczalnika 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek liofilizatu 200 ml (100 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek rozpuszczalnika 200 ml (100 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek liofilizatu 20 ml (10 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek rozpuszczalnika 20 ml (10 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek liofilizatu 100 ml (50 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek rozpuszczalnika 100 ml (50 dawek).

Pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek liofilizatu 200 ml (100 dawek) i pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek rozpuszczalnika 200 ml (100 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.